Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-15

Difénoconazole

(also available in English)

Le 27 juillet 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-15F (publication imprimée)
H113-25/2015-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le difénoconazole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, aux produits suivants : le fongicide technique Difenoconazole, le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A, qui contiennent les matières actives de qualité technique difénoconazole et benzovindiflupyr, pour lutter contre des maladies du gazon.

Le difénoconazole est actuellement homologué au Canada comme traitement des semences (l'examen détaillé de cette utilisation est présenté dans le Projet de décision d'homologation PRDD99-01 intitulé *Difénoconazole*) ainsi que pour lutter contre des maladies causées par des champignons dans diverses cultures de fruits et de légumes (l'examen détaillé de cette utilisation est présenté dans le Rapport d'évaluation ERC2011-06 intitulé *Difénoconazole*).

Le difénoconazole est combiné au benzovindiflupyr dans les deux préparations commerciales dont l'utilisation est proposée sur le gazon.

Un examen exhaustif du benzovindiflupyr est présenté dans le document PRD2015-07 intitulé *Benzovindiflupyr*.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2015-10, *Difénoconazole*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour évaluer le difénoconazole et résume sa décision ainsi que les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2015-10. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2015-10.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans la présente décision d'homologation, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2015-10, *Difénoconazole*, qui contient une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de l'homologation de ces produits.

---

1 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient de la valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le difénoconazole?

Le difénoconazole est un fongicide de type triazole faisant partie des fongicides du groupe 3 (inhibiteurs de la déméthylation). Au Canada, l'utilisation du difénoconazole est approuvée comme application foliaire et comme traitement des semences dans les cultures de grande production, les cultures de fruits et les cultures de légumes.

---

3 « Risques acceptables » comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du difénoconazole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant du difénoconazole nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Une exposition au difénoconazole peut survenir par l'alimentation (consommation de nourriture et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique difénoconazole s'est montrée légèrement toxique en doses aiguës par voie orale; par conséquent, la mise en garde « ATTENTION – POISON » doit figurer sur l'étiquette du fongicide technique Difenoconazole. Le produit s'est montré faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée et par inhalation. Le difénoconazole a causé une irritation peu sévère des yeux et une irritation minime de la peau; il n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. La mise en garde « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » doit figurer sur l'étiquette du fongicide technique Difenoconazole.

Le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A, contenant du benzovindiflupyr et du difénoconazole, se sont montrés légèrement toxiques en doses aiguës par voie orale, et faiblement toxiques en doses aiguës par voie cutanée et par inhalation. Ils ont causé une irritation modérée des yeux, mais ils n'ont pas entraîné d'irritation cutanée, et n'ont pas provoqué de réaction allergique cutanée. D'après ces résultats, les mots indicateurs et énoncés de dangers « POISON » et « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette de ces produits.

Selon des données limitées, le difénoconazole endommagerait le système nerveux ou le système immunitaire. Le difénoconazole n'a pas causé de malformation congénitale chez les animaux, et on n'a observé aucun effet sur la capacité de reproduction. Rien n'indiquait que le difénoconazole endommage le matériel génétique. Chez les animaux exposés à des doses répétées de difénoconazole, les effets sur la santé touchaient notamment le foie, le poids corporel et la consommation alimentaire. Le difénoconazole a causé des tumeurs du foie chez les souris, mais pas chez les rats. Ces tumeurs ont été observées à de très fortes doses qui ont été jugées excessives.

Administré à des femelles gravides, le difénoconazole a entraîné des effets de nature grave chez les fœtus en développement à des doses qui étaient toxiques pour les mères. On a noté une incidence accrue de mortalité fœtale *in utero*, pendant qu'on enregistrait une baisse prononcée de la prise de poids corporel chez les mères. Dans l'évaluation des risques, on prend ces effets en compte en déterminant le degré d'exposition au difénoconazole qui est acceptable pour les humains.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du difénoconazole en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants pour la santé.

Les estimations de la dose ingérée sur une base chronique par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) ont révélé que la population générale et les enfants d'un à deux ans, soit la sous-population qui ingérerait le plus de difénoconazole par rapport à son poids corporel, devraient être exposés à une dose représentant moins de 61 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques liés à une exposition chronique au difénoconazole par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de population. Aucun risque préoccupant de cancer à vie ne découle de l'utilisation du difénoconazole.

L'estimation de la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) par la sous-population des femmes âgées de 13 à 49 ans représentait moins de 14 % de la dose aiguë de référence. Les estimations faites pour toutes les autres sous-populations, y compris les enfants d'un à deux ans, soit la sous-population la plus fortement exposée, donnaient également des valeurs correspondant à moins de 14 % de la dose aiguë de référence. Par conséquent, il n'y a aucun risque sanitaire préoccupant.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus établie. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Aucune donnée sur la métabolisation ou les résidus n'est exigée par l'ARLA à l'appui de l'homologation des préparations commerciales fongicides Ascernity et Instrata II A (un constituant du mélange en cuve fongicide Instrata II), qui sont toutes deux destinées à être utilisées sur le gazon des terrains de golf au Canada.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

Les risques en milieux autres que professionnel ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur projet d'étiquette.

Les adultes et les jeunes pourraient être exposés au difénoconazole lorsqu'ils jouent au golf sur des terrains traités avec ce produit. Comme cette activité devrait être à court et à moyen terme, les risques pour les golfeurs ne sont pas préoccupants.

Risques liés à la manipulation du difénoconazole en milieu professionnel

Les risques en milieu professionnel ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Ascernity et le fongicide Instrata II A sont utilisés conformément au mode d'emploi du projet d'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les personnes travaillant sur les terrains de golf qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Ascernity ou le fongicide Instrata II A, ainsi que les travailleurs qui se rendent sur des sites où le gazon est fraîchement traité peuvent être exposés aux résidus de difénoconazole par contact cutané direct. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque manipule ces produits doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des lunettes de sécurité pendant le mélange, le chargement et l'application, de même que durant le nettoyage ou la réparation du matériel. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de sécurité et des gants résistant aux produits chimiques pendant l'application à l'aide d'une rampe de pulvérisation. De plus, l'étiquette interdit aux travailleurs et aux golfeurs de pénétrer dans les sites traités tant que les résidus ne sont pas secs. Compte tenu de la présence de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue pour les personnes qui manipulent ces produits et pour les travailleurs, l'exposition au difénoconazole ne pose pas de risque préoccupant pour ces personnes.

On s'attend à ce que l'exposition occasionnelle soit largement inférieure à celle subie par les travailleurs, et elle est considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques liés à une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le difénoconazole entre dans l'environnement?

Le difénoconazole ne pose pas de risque inacceptable pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Lorsque le difénoconazole est utilisé afin de combattre des maladies du gazon causées par des champignons, les caractéristiques du devenir dans l'environnement devraient être semblables à celles notées quand le produit est employé sur des cultures destinées à la consommation humaine. Le difénoconazole déposé à la surface du sol y demeurera pendant une période considérable, puisque cette substance se décompose très lentement. Après des applications répétées chaque année, le difénoconazole s'accumulera dans le sol, et il pourrait atteindre des couches plus profondes du sol. Le difénoconazole n'est pas volatil, et il ne devrait pas se bioaccumuler.

L'utilisation du difénoconazole sur le gazon pose des risques pour les organismes terrestres non ciblés, dont les arthropodes utiles et les plantes. Lorsqu'il est employé à proximité des habitats aquatiques, le produit pose des risques pour les amphibiens, les invertébrés d'eau douce, les invertébrés marins et les invertébrés estuariens, les poissons d'eau douce, les poissons marins et les poissons estuariens ainsi que les algues d'eau douce. Pour réduire au minimum l'exposition des organismes non ciblés, des zones tampons sont nécessaires afin de protéger les habitats terrestres, dulcicoles, marins et estuariens adjacents aux sites traités par une pulvérisation de difénoconazole. Des énoncés relatifs à la toxicité pour les organismes terrestres et bénéfiques, les arthropodes, les végétaux, les invertébrés et les poissons dulcicoles, marins et estuariens ainsi que les algues d'eau douce sont également requis sur l'étiquette du produit.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Instrata II et du fongicide Ascernity?

Les fongicides Instrata II A et Ascernity contiennent du difénoconazole et d'autres matières actives qui sont utilisées pour combattre d'importantes maladies du gazon.

Le fongicide Instrata II est un produit dont l'emballage combine deux composantes pour la lutte contre la moisissure nivéale rosée et la moisissure nivéale grise. La composante A contient les fongicides benzovindiflupyr et diféconazole, et la composante B, le fongicide fludioxonil. Le fongicide Ascernity, qui renferme les fongicides benzovindiflupyr et diféconazole, permet de combattre les maladies d'été.

Les gestionnaires de pelouses de grande qualité que l'on retrouve sur les terrains de golf et les gazonnières doivent préserver les caractéristiques fonctionnelles et esthétiques de la culture. Les terrains de golf exigent un haut degré de suppression des ravageurs des pelouses afin de pouvoir maintenir les aires de pratique en fonction des attentes des membres. Il a été démontré que le difénoconazole contribue à lutter efficacement contre d'importantes maladies d'été et d'hiver des pelouses. L'action de plusieurs matières actives permet de combattre l'ensemble des maladies et de gérer la résistance. L'homologation de ces produits pour le gazon fournirait des outils supplémentaires afin de retarder la résistance aux fongicides et d'améliorer l'efficacité de la lutte contre plusieurs pathogènes importants.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du fongicide Instrata II A et du fongicide Ascernity afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs peuvent entrer en contact direct avec le difénoconazole par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, quiconque manipule le fongicide Ascernity ou le fongicide Instrata II A doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de sécurité pendant le mélange, le chargement et l'application, de même que durant le nettoyage ou la réparation du matériel. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de sécurité et des gants résistant aux produits chimiques pendant l'application à l'aide d'une rampe de pulvérisation. L'étiquette interdit aux travailleurs et aux golfeurs de pénétrer dans les sites traités tant que les résidus ne sont pas secs. De plus, un énoncé interdisant l'utilisation en milieu résidentiel a été ajouté sur l'étiquette.

Environnement

Il fait inclure sur l'étiquette tous les énoncés relatifs à l'environnement jugés nécessaires dans le cadre des précédentes évaluations (ERC2011-06, *Difénoconazole*), et y indiquer les zones tampons établies en fonction de l'utilisation sur le gazon pour protéger les habitats terrestres et aquatiques contre la pulvérisation.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes (telles que citées dans le Projet de décision d'homologation PRD2015-10, *Difénoconazole*) sur lesquelles se fonde la décision peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à l'adresse pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir des précisions sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.